Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 161° - Numero 159

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 25 giugno 2020

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Pag.

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 giugno 2020, n. 65.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Turkmenistan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 marzo 2017. (20G00081) Pag.

LEGGE 5 giugno 2020, n. 66.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo italiano e il Governo di Singapore di cooperazione scientifica e tecnologica, fatto a Roma il 23 maggio 2016. (20G00082)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

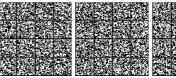
DECRETO 13 maggio 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Chioggia, l'Ufficio del giudice di pace di Dolo e l'Ufficio del giudice di pace di San Donà di Piave. (20A03291) Pag. 15

DECRETO 13 maggio 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Cremona. (20A03292)....

Pag. 16



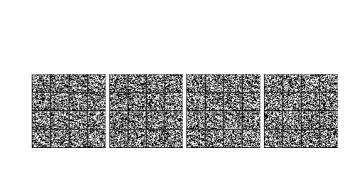




DECRETO 13 maggio 2020.			DETERMINA 8 giugno 2020.		
Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Piacenza. (20A03293)	Pag.	17	Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nubeqa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 54/2020). (20A03187)	Pag.	32
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali			DETERMINA 8 giugno 2020.		
DECRETO 17 giugno 2020. Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pecorino Toscano DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14,			Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nustendi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 55/2020). (20A03188)	Pag.	34
comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pecorino Toscano». (20A03294)	Pag.	18	DETERMINA 8 giugno 2020.		
Ministero dello sviluppo economico	i ug.	10	Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Staquis», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 56/2020). (20A03189)	Pag.	36
DECRETO 8 giugno 2020.					
Scioglimento d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di centocinquanta so- cietà cooperative aventi sede nelle Regioni Abruz-			ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
zo, Basilicata, Marche e Puglia. (20A03295)	Pag.	19	Agenzia italiana del farmaco		
DECRETO 8 giugno 2020. Cancellazione dal registro delle imprese di			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalgil» (20A03283)	Pag.	38
quarantasei società cooperative aventi sede nelle Regioni Campania, Emilia-Romagna, Calabria, Piemonte, Liguria, Lazio, Toscana, Puglia, Lom- bardia e Veneto. (20A03297)	Pag.	25	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normothen» (20A03284)	Pag.	38
DECRETO 17 giugno 2020. Liquidazione coatta amministrativa della			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lanso-prazolo Germed» (20A03285)	Pag.	38
«Cooperativa sociale Gea», in Venezia e nomina del commissario liquidatore. (20A03281)	Pag.	29	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arkas» (20A03286)	Pag.	39
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTO	RITÀ		Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
Agenzia italiana del farmaco			commercio del medicinale per uso umano «Nidi- pres» (20A03287)	Pag.	40
-			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in		
DETERMINA 8 giugno 2020.			commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Pfizer Italia» (20A03288)	Pag.	40
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Givlaari», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 53/2020). (20A03186)	Pag.	30	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inspra» (20A03289)	Pag.	



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medigas Italia» (20A03290)	Pag.	41	Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03304)	Pag.	42
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale			Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi (20A03305)	Pag.	43
Comunicato relativo all'estratto del decreto 27 maggio 2020 concernente la limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Ph-			Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi (20A03306)	Pag.	43
nom Penh (Cambogia). (20A03327)	Pag.	41	Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03307)	Pag.	43
Ministero dell'interno					
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03298)	Pag.	41	Aggiornamento del numero ONU di alcuni prodotti esplosivi (20A03308)	Pag.	43
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03299)	Pag.	42	Aggiornamento del numero ONU di alcuni prodotti esplosivi (20A03309)	Pag.	43
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03300)	Pag.	42	Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali		
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03301)	Pag.	42	Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «ΛΟΥΚΆΝΙΚΟ ΠΙΤΣΙΛΙΆΣ (Loukaniko Pitsilias)»		
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03302)	Pag.	42	IGP (20A03282)	Pag.	44
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (20A03303)	Pag.	42	Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «XOIPOMEPI ΠΙΤΣΙΛΙΆΣ/Hiromeri Pitsilias» IGP (20A03296)	Pag.	44



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 giugno 2020, n. 65.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Turkmenistan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 marzo 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Turkmenistan sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 marzo 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 12 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

- 1. All'onere derivante dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera d, dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutato in euro 4.226 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.
- 2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera d, dell'Accordo medesimo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri relativi agli articoli 6, paragrafo 1, lettera b, 8 e 11 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 giugno 2020

MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei ministri

Di Maio, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Guerini, Ministro della difesa

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DEL TURKMENISTAN SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA.

Il Governo della Repubblica italiana ed il Governo del Turkmenistan (denominati in seguito la «Parte» o le «Parti»):

ribadendo il loro impegno alle norme universalmente riconosciute del diritto internazionale e agli scopi ed ai principi della Carta delle Nazioni Unite;

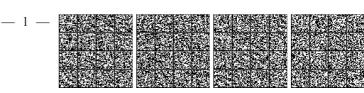
sulla base del rispetto reciproco per la sovranità, l'indipendenza, l'integrità territoriale dei propri Stati e della non interferenza negli affari interni dell'altro Stato;

tenendo in considerazione lo *status* di neutralità permanente del Turkmenistan;

tenendo in considerazione l'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea;

desiderosi di accrescere la cooperazione tra i rispettivi Ministeri della Difesa delle Parti;

accomunati dalla condivisa idea che le interazioni nel settore della Difesa rafforzeranno le relazioni tra le Parti,



HANNO CONCORDATO QUANTO SEGUE:

Art. 1. *Principi e scopi*

La cooperazione tra le Parti, regolata dai principi di uguaglianza, reciprocità e mutuo interesse, avverrà in conformità alla legislazione nazionale e agli obblighi internazionali delle Parti, al fine di mantenere, promuovere e sviluppare la cooperazione nel campo della Difesa.

Art. 2. *Autorità competenti*

Le autorità competenti per l'attuazione delle previsioni di questo Accordo sono:

per la Repubblica italiana - Ministero della Difesa della Repubblica italiana;

per il Turkmenistan - Ministero della Difesa del Turkmenistan.

Art. 3. *Cooperazione generale*

1. Attuazione

- a. Sulla base del presente Accordo le Parti potranno sottoscrivere un'Intesa di natura tecnica per l'implementazione della cooperazione militare derivante da questo Accordo, nonché sviluppare programmi annuali e pluriennali nella cooperazione bilaterale del settore della Difesa e determineranno il luogo, la data, il numero di partecipanti e le modalità di attuazione delle rispettive attività di cooperazione.
- b. I rappresentanti autorizzati dalle Parti potranno firmare, con il consenso di entrambe le Parti, il Piano annuale di cooperazione.
- c. L'organizzazione e l'attuazione di specifiche attività nel campo della Difesa saranno organizzate e realizzate dalle autorità competenti delle Parti.
- d. Eventuali consultazioni tra i rappresentanti delle Parti si terranno alternativamente in Italia e in Turkmenistan, per sviluppare ed approvare, ove le Parti lo ritengano opportuno e previo consenso, un'eventuale specifica procedura per integrare e attuare il presente Accordo, nonché eventuali piani di cooperazione tra le Forze Armate delle Parti.

2. Aree di cooperazione

La cooperazione tra le Parti potrà essere attuata nelle seguenti aree:

- a. Sicurezza militare e politica di difesa;
- b. Ricerca scientifica e sviluppo, supporto logistico ed acquisizione di prodotti e servizi per la Difesa;
- c. Industria militare e di Difesa nonché politiche di approvvigionamento, che rientrano nelle responsabilità delle autorità competenti;
- d. Importazione ed esportazione di armamenti, conformemente alle rispettive leggi e regolamentazioni nazionali;

- e. Cooperazione nel campo della politica di gestione del personale;
- f. Formazione e addestramento nel campo della Difesa;
- g. Questioni ambientali associate e all'inquinamento dell'ambiente, provocato da attività militari;
 - h. Sanità militare;
 - i. Storia militare;
 - j. Sport militare;
- k. Altri settori inclusi nell'area di interesse di entrambe le Parti.

3. Metodi di attuazione

La cooperazione tra le Parti in materia di Difesa potrà includere le seguenti attività:

- a. Visite ufficiali di delegazioni sia militari che civili;
- b. Scambio di esperienze tra esperti di entrambe le Parti;
 - c. Incontri tra rappresentanti della Difesa;
- d. Scambi nell'ambito della formazione e dell'addestramento del personale, nonché scambio di studenti in istituti di formazione militare;
- e. Partecipazione a corsi teorici e pratici, ad attività di orientamento professionale, a seminari, conferenze, tavole rotonde e simposi, organizzati da istituti militari ed istituti civili della difesa;
- f. Scambio nel campo degli eventi culturali e sportivi;
- g. Supporto alle attività commerciali relative ai prodotti militari ed ai servizi nel campo della Difesa;
- h. Eventuali altri metodi di attuazione d'intesa tra le Parti.

Art. 4. Cooperazione nel campo dell'industria della difesa

1. Categorie di armamenti

Ai sensi dei rispettivi ordinamenti giuridici nazionali ed allo scopo di regolare le attività relative agli equipaggiamenti militari, le Parti si accorderanno in merito ad una possibile cooperazione nelle seguenti categorie di armamenti:

- a. Navi e relativi equipaggiamenti per uso militare;
- b. Aeromobili ed elicotteri militari, dispositivi spaziali e relativo equipaggiamento;
 - c. Carri e veicoli per uso militare;
 - d. Armi da fuoco e relative munizioni;
- e. Armamento di medio e grosso calibro e relativo munizionamento;
- f. Bombe, mine (fatta eccezione per le mine anti-uomo), missili, siluri e relativo equipaggiamento di controllo;
 - g. Esplosivi e propellenti per uso militare;
- h. Sistemi elettronici e ottici nonché macchine fotografiche e relativo equipaggiamento per uso militare;



- i. Speciali materiali blindati per uso militare;
- j. Materiali specifici per l'addestramento;
- k. Strutture ed equipaggiamento costruiti per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni;
 - 1. Equipaggiamento speciale per uso militare.

Il reciproco equipaggiamento di materiali di interesse delle rispettive Forze Armate sarà sviluppato nell'ambito del presente Accordo o nel corso di operazioni che avranno luogo direttamente tra le Parti oppure tramite società private autorizzate dai rispettivi Governi.

I rispettivi Governi si impegneranno a non riesportare il materiale acquisito a Paesi terzi senza il preventivo benestare della Parte cedente.

2. Modalità di implementazione

Le attività nel settore dell'industria della Difesa e della politica degli approvvigionamenti, della ricerca, dello sviluppo degli armamenti e delle apparecchiature militari potranno assumere le seguenti modalità:

- a. Ricerca scientifica, *test* e sviluppo;
- b. Scambio di esperienze nel campo della tecnologia;
- c. Produzione congiunta, modernizzazione e scambio di servizi tecnici nei settori stabiliti dalle Parti;
- d. Supporto alle industrie della Difesa e Istituzioni pubbliche al fine di avviare la cooperazione nel settore della produzione di materiali militari.
- Le Parti si presteranno reciproca assistenza tecnica ed amministrativa, servizi e cooperazione, al fine di promuovere l'esecuzione del presente Accordo da parte delle industrie e/o delle organizzazioni interessate nonché dei contratti sottoscritti in virtù delle disposizioni del presente Accordo.

Art. 5. *Proprietà intellettuale*

Le Parti si impegneranno ad attuare le procedure necessarie per garantire la protezione della proprietà intellettuale, inclusi i brevetti, derivante da attività condotte in conformità con il presente Accordo ed ai sensi delle rispettive normative nazionali e degli Accordi internazionali in materia sottoscritti dalle Parti.

Art. 6. Aspetti finanziari

- 1. Ciascuna Parte sosterrà le spese di sua competenza relative all'esecuzione del presente Accordo, ivi incluse:
- a. Le spese di viaggio, gli stipendi, l'assicurazione per la malattia e gli infortuni, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità alle propria normativa;
- b. Le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dalla rimozione o dalla evacuazione di proprio personale malato, infortunato o deceduto.

- 2. La Parte ricevente fornirà cure d'urgenza e tutti i servizi medici delle proprie Forze Armate a tutto il personale della Parte inviante che necessiti di assistenza medica durante l'attuazione delle attività di cooperazione bilaterale nell'ambito del presente Accordo. Se necessario, la Parte ospitante fornirà altri servizi medici, dato che la Parte inviante ne coprirà i costi.
- 3. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di fondi delle Parti.

Art. 7. Autorità e giurisdizione

- 1. Le competenti Autorità della Parte ricevente hanno il diritto di esercitare la loro giurisdizione sul personale militare e civile dell'altra Parte, per quanto riguarda i reati commessi sul proprio territorio e puniti in base alla legislazione di detta Parte ricevente.
- 2. Tuttavia, le competenti Autorità della Parte inviante hanno il diritto di esercitare prioritariamente la propria giurisdizione sui membri delle proprie Forze Armate e sul personale civile laddove questo ultimo sia soggetto alla legislazione della Parte inviante per quanto riguarda:
- a. i reati che minacciano la sicurezza o i beni della Parte inviante;
- b. i reati risultanti da qualsiasi atto o omissione commessi intenzionalmente o per negligenza nell'esecuzione o in relazione con il servizio.

Art. 8. Risarcimento dei danni

- 1. Il risarcimento dei danni provocati alla Parte ricevente da un membro della Parte inviante durante o in relazione alla propria missione/esercitazione nell'ambito del presente Accordo, sarà, previo accordo tra le Parti, a carico della Parte inviante.
- 2. Qualora le Parti saranno congiuntamente responsabili di perdite o di danni causati nello svolgimento delle attività nell'ambito del presente Accordo, le Parti, previa intesa, rimborseranno tale perdita o danno.

Art. 9. Sicurezza delle informazioni classificate

- 1. Per «informazione classificata» si intende ogni informazione, atto, attività, documento, materiale o cosa cui sia stata apposta, da una delle Parti, una classifica di segretezza.
- 2. Tutte le informazioni classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate, trattate e salvaguardate in conformità con le leggi ed i regolamenti nazionali applicabili dalle Parti.
- 3. Le informazioni classificate saranno trasmesse solo attraverso i canali intergovernativi diretti, approvati dalla Autorità Competente per la Sicurezza o dalle Autorità nazionali designate dalle Parti.



4. Le Parti concordano che i seguenti livelli di classificazione di segretezza sono equivalenti e che corrispondono ai livelli di sicurezza stabiliti dagli ordinamenti giuridici delle Parti:

Per la Repubblica italiana	Corrispondenza (in inglese)	Per il Turkmenistan
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	AÝRATYN ÄHMIÝETLI
SEGRETO RISERVATISSIMO	SECRET	IŇŇÄN GIZLIN
RISERVATO	RESTRICTED	GIZLIN

- 5. Le Parti sono tenute, nella gestione delle informazioni classificate ottenute, a prendere le stesse misure di protezione usate per le proprie informazioni classificate, il cui grado di segretezza è correlato conformemente al paragrafo 4 del presente articolo.
- 6. L'accesso alle informazioni classificate è consentito al personale delle Parti, che ha bisogno di tali informazioni per adempiere ai propri doveri per le finalità specificate nello scambio in questione. L'accesso alle informazioni classificate è garantito a tali persone in presenza di un adeguato nulla osta di sicurezza in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.
- 7. Le Parti garantiscono che tutte le informazioni classificate scambiate saranno utilizzate solo per gli scopi identificati nel presente Accordo.
- 8. Il trasferimento o la qualsiasi altra divulgazione a terze Parti di informazioni classificate, acquisite o generate nel contesto della cooperazione tra le Parti in conformità con questo Accordo, è soggetto alla preventiva approvazione scritta dell'Autorità competente per la Sicurezza della Parte originatrice.
- 9. Senza pregiudizio all'effetto diretto alle previsioni contenute in questo articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo, saranno regolati da uno specifico Accordo generale di sicurezza concluso tra le Parti.

Art. 10. *Risoluzione delle controversie*

Qualsiasi controversia risultante dall'interpretazione o dall'applicazione del presente Accordo sarà risolta mediante consultazioni e negoziati attraverso i canali diplomatici.

Nel corso di tali consultazioni e negoziazioni, le Parti continueranno ad adempiere agli obblighi derivanti dal presente Accordo.

Art. 11. Protocolli aggiuntivi, emendamenti e programmi

1. Con il consenso di entrambe le Parti, sarà possibile stipulare protocolli aggiuntivi in ambiti specifici della cooperazione in materia di Difesa che coinvolgano organi militari e civili, nei termini del presente Accordo.

- 2. I protocolli aggiuntivi e programmi di attuazione del presente Accordo, sui quali le Parti hanno raggiunto un accordo, saranno redatti in conformità con le procedure nazionali e saranno limitati agli scopi del presente Accordo senza interferire con le rispettive normative nazionali.
- 3. Il presente Accordo potrà essere emendato o rivisto con il reciproco consenso delle Parti, tramite Protocolli separati che formeranno Parte integrale di questo Accordo.
- 4. I Protocolli aggiuntivi e gli emendamenti entreranno in vigore secondo le modalità indicate nell'Articolo 12 del presente Accordo.

Art. 12. Entrata in vigore, durata e risoluzione dell'Accordo

- 1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima delle notifiche scritte con cui ciascuna Parte informerà l'altra, attraverso i canali diplomatici, dell'espletamento delle rispettive prescritte procedure nazionali per l'entrata in vigore del presente Accordo e sarà valido per un periodo indeterminato.
- 2. Ciascuna Parte può denunciare il presente Accordo, inviando almeno sei mesi prima della risoluzione dell'Accordo una notifica scritta, attraverso i canali diplomatici, all'altra Parte.
- 3. La risoluzione del presente Accordo non influirà sui programmi e sulle attività in corso previste nell'ambito del medesimo Accordo, se non diversamente concordato tra le Parti.
- 4. In caso di risoluzione del presente Accordo, le misure di protezione previste nell'ambito del presente Accordo continueranno ad applicarsi alle informazioni classificate trasmesse o prodotte nel corso della cooperazione tra le Parti, fino a quando la classificazione di sicurezza non sarà rimossa secondo la procedura stabilita.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma il 29 marzo 2017 in due originali, entrambi nella lingua italiana, turkmena e inglese, tutti i testi facenti egualmente fede.

In caso di divergenza nell'interpretazione, prevarrà il testo in lingua inglese.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Lisuta Pati

PER IL GOVERNO DEL TURKMENISTAN





AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF TURKMENISTAN

ON COOPERATION IN THE FIELD OF DEFENCE

AGREEMENT BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC AND THE GOVERNMENT OF TURKMENISTAN ON COOPERATION IN THE FIELD OF DEFENCE.

The Government of the Italian Republic and Government of Turkmenistan (hereinafter referred to as "Party" or "Parties"):

- reaffirming its commitment to the universally recognized norms of international law and the purposes and principles of the United Nations Charter;
- on the basis of mutual respect for sovereignty, independence, territorial integrity of their States and non-interference in the internal affairs of one another;
- taking into account the status of permanent neutrality of Turkmenistan;
- taking into account Italy's membership to the European Union;
- desiring to enhance cooperation between the respective Ministries of Defence of the Parties;
- sharing the common idea that the interaction in the field of defence will strengthen relations between the Parties,

Have agreed as follows:

Article 1 Principles and aims

Cooperation between the Parties, guided by the principles of equality, reciprocity and mutual interest, will be carried out in accordance with national legislation and international obligations of the Parties to maintain promote and develop cooperation in the field of defence.

Article 2

Competent authorities

The competent authorities in the implementation of the provisions of this Agreement are: from Italian Republic – Ministry of Defence of the Italian Republic; from Turkmenistan - Ministry of Defence of Turkmenistan.

Article 3

General cooperation

1. Implementation

- a. On the basis of this Agreement, the Parties may sign the Arrangement of a technical nature for the implementation of military cooperation under this Agreement, as well as to develop annual and long-term programs on bilateral cooperation in the defence sector, and will determine the place, date and number of participants and methods of implementation of the respective activities on cooperation;
- b. Authorized representatives of the Parties with the agreement of both Parties should sign annual Plan of Cooperation;
- c. Organization and implementation of specific activities in the field of defence will be organized and realized by the competent authorities of the Parties;

Serie generale - n. 159

d. Possible consultations between the representatives of the Parties will be held by turns in Italy and Turkmenistan, to develop and agree on, if both Parties deem appropriate and give their approval, the possible specific mechanisms to supplement and implement this Agreement, as well as the possible plans for cooperation between the Armed Forces of the Parties.

2. Areas of Cooperation

Cooperation between the Parties may be implemented in the following areas:

- a. Military security and defence policy;
- b. Scientific research and development, logistical support and the acquisition of defence products and services;
- c. Military and defence industry and procurement policies that are within the responsibilities of the competent authorities;
- d. The import and export of armaments, in accordance to respective national laws and regulations;
- e. Cooperation in the field of personnel policy;
- f. Education and training in the field of defence;
- g. Environmental issues associated with environmental contamination due to military activities;
- h. Military medicine services;
- i. Military history;
- j. Military sport events;
- k. Other areas included in the range of interests of both Parties.

3. Methods of implementation

Cooperation between the Parties on defence issues can include the following activities:

- a. Official visits of delegations, both military and civilian;
- b. Exchange of experience between experts of both Parties;
- c. Meetings of defence officials;
- d. Exchanges within the framework of education and training of personnel, as well as student exchanges in military training institutions;
- e. Participation in courses both theoretical and practical, career guidance activities, seminars, conferences, round tables and symposia organized by the military institutions and institutions of civil defence;
- f. Exchanges within the framework of cultural and sport activities;
- g. Support of sales activities related to military products and services in the field of defence;
- h. Any other methods of implementing by the agreement of both Parties.

Article 4

Cooperation in the field of defence industry

1. Categories of armaments

In accordance with their national laws, to regulate activities related to military equipment, the Parties may agree on possible cooperation in the following categories of armaments:

- a. Ships and related equipment for military use;
- b. Aircrafts and military helicopters, space devices and related equipment;
- c. Tanks and vehicles for military use;
- d. Firearms and associated ammunition;
- e. Medium and large-caliber weapons and associated ammunition;
- f. Bombs, mines (except anti-personnel mines), missiles, torpedoes and associated reconnaissance equipment;
- g. Explosives and propellants for military use;
- h. Electronic and optical systems and cameras, and related equipment for military use;
- i. Special armour material for military purposes;
- j. Special items for training;
- k. Complexes and equipment for production, testing and inspection armament and ammunition;
- 1. Special equipment for military use.

Purchases of military products in the interests of the Armed Forces of both Parties shall be carried out pursuant to this Agreement, or during operations taking place directly between the two Parties, or through private companies that are authorized by their Government.

Respective Governments undertake not to export to the third party the acquired materials without the prior consent of the Party that exported these materials.

2. Modes of implementation

Activities in the field of defence industry and procurement policy, research, the development of weaponry and military equipment, can take place in the following formats:

- a. Scientific research, testing and development;
- b. Exchange of experience in the field of technology;
- c. Joint production, modernization and technical services in the areas identified by the Parties;
- d. Support of defence enterprises and public institutions in order to implement cooperation in the production of military products.

The Parties shall provide each other with technical and administrative support, services and cooperation to promote the implementation of this Agreement on the part of industry and / or interested organizations, as well as to support the individual contracts concluded under this Agreement.

Article 5

Intellectual property

The Parties undertake to carry out the procedures necessary to ensure the protection of intellectual property rights, including patents, that are the result of activities carried out under this Agreement, in accordance with national legislation and international agreements of the Parties.

Article 6

Financial matters

- 1. Each Party undertakes its own costs for the implementation of this Agreement. This applies to:
 - a. Expenses for travel, salary, health insurance, and other expenses, depending on the personnel of each of the Parties by their own rules;
 - b. Expenses for medical or dental services, as well as costs associated with the removal or evacuation of the sick, injured or deceased personnel of each Party.
- 2. The receiving Party is obliged to provide representatives of the other Party with first aid and all the medical services of its Armed Forces to any person from the personnel of the sending Party requiring medical support during the bilateral cooperative activities under this Agreement. If necessary, the host Party is also required to provide other medical services, given that the sending Party will cover these costs.
- 3. All activities undertaken under this Agreement shall be financed by the Parties in accordance with the availability of the funds.

Article 7

Authority and Jurisdiction

- The competent authorities of the receiving Party shall have the right to exercise jurisdiction over military and civil personnel of the other Party in the event that on the national territory of the receiving Party an offense was committed punishable in accordance with the national legislation of the host Party.
- 2. The competent authorities of the state of the sending Party shall have the right of priority to exercise jurisdiction over the personnel of its own Armed Forces and civilian personnel if it falls under the law in force in the sending Party in the following cases:
 - a. When the offenses are a threat to the safety or property of the sending Party;
 - b. When the offense derives from the actions or inactions and as a result of intentional or negligent conduct during the service or in connection with the service.

Article 8

Compensation for damages

- Compensation for damage caused to the host Party by representatives of sending Party during or in connection with their missions within the framework of this Agreement, will be guaranteed by the sending Party by mutual agreement between the Parties.
- 2. If the Parties will be jointly responsible for loss or damages caused during the activities under this Agreement, the Parties shall settle that loss or damage by mutual agreement.

Article 9

Protection of classified information

- 1. "Classified information" is any information, action, activity, document, material or any object, to which one of the Parties has assigned a security classification.
- 2. All classified information that was the subject of an exchange or produced in connection with this Agreement will be used, transmitted, stored, handled and protected in accordance with applicable domestic laws and regulations of the Parties.
- Classified information shall be transmitted only by direct intergovernmental channels approved by the competent security authority or national authorities designated by the Parties.
- 4. The Parties agree that the following levels of security classification are equivalent and correspond to the levels of security classification established by national laws and regulations of the Parties.

In the Italian Republic	Equivalent - in English -	In Turkmenistan
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	AÝRATYN ÄHMIÝETLI
SEGRETO RISERVATISSIMO	SECRET	IŇŇÄN GIZLIN
RISERVATO	RESTRICTED	GIZLIN

- 5. The Parties are obliged, in handling the obtained classified information, to take the same measures of protection as are used for their own classified information, the degree of secrecy of which is correlated in accordance with paragraph 4 of this Article.
- 6. Access to classified information is granted only to persons who require such information to perform their duties for the purposes specified at its exchange. Access to classified information is provided to such persons in the presence of adequate level of security clearance based on national laws and regulations.
- 7. The Parties undertake to use the classified information only for the purposes that have been identified in this Agreement.
- 8. The transfer or otherwise disclosure to third Parties of classified information received or generated in the process of cooperation between the Parties in accordance with this Agreement shall be subject to the prior written approval of the competent state security authority of the Party that created the information.
- 9. Without harm to the direct effect of the provisions contained in this article, further questions in relation to security of classified information that are not included in this Agreement shall be governed by a separate international Agreement on protection of classified information concluded between the Parties.

Article 10

Settlement of disputes

Any dispute concerning the interpretation or application of this Agreement shall be resolved through consultations and negotiations, through diplomatic channels. During these consultations and negotiations, the Parties shall continue to fulfil their obligations under this Agreement.

Article 11

Supplementary protocols, amendments and programmes

- 1. Supplementary protocols may be concluded by mutual agreement of both Parties in specific fields where it is possible the implementation of military cooperation with the involvement of the military and civilian agencies, under this Agreement.
- 2. Supplementary Protocols and programs on implementation of this agreement, that both Parties have agreed upon, shall be elaborated in accordance with national procedures, and shall be restricted to the purposes of this Agreement without contradicting the respective national legislations.
- 3. If needed this Agreement may be amended or revised by mutual consent of both Parties through separate Protocols that will be integral parts of this Agreement.
- 4. Supplementary Protocols and amendments shall enter into force in accordance with the procedure provided for in Article 12 of this Agreement.

Article 12

Entry into force, duration and termination of the Agreement

- 1. This Agreement shall enter into force on the date of receipt of the last written notification through diplomatic channels on fulfilment by the Parties of internal procedures necessary for its entry into force, and shall be valid indefinitely.
- 2. Each Party may terminate this Agreement by sending at least six months prior to it a written notification through diplomatic channels to the other Party.
- 3. Termination of the Agreement shall not affect ongoing programs and activities under this Agreement unless otherwise decided by the Parties.
- 4. In the event of termination of this Agreement, the protection measures specified under this Agreement shall continue to apply to classified information transmitted or produced in the process of cooperation of the Parties until the security classification will be removed in accordance with established procedure.

Done in, original copies in Turkmen, Italian and English case of divergence in interpretation of the texts of	
For the Government of the Italian Republic	For the Government of Turkmenistan
Roberta Rotti	AND
LAVORI PI	REPARATORI
era dei deputati (atto n. 1625):	

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 26 marzo 2019, con i pareri delle Commissioni I (Affari

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 6 giugno 2019 ed il 31 luglio 2019.

Esaminato in Aula il 4 novembre ed approvato il 6 novembre 2019.

costituzionali), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio) e X (Attività produttive).

Senato della Repubblica (atto n. 1608):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 20 novembre 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio) e 10ª (Industria).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'11 febbraio 2020 ed il 14 maggio 2020.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 27 maggio 2020.

20G00081



LEGGE 5 giugno 2020, n. 66.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo italiano e il Governo di Singapore di cooperazione scientifica e tecnologica, fatto a Roma il 23 maggio 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo italiano e il Governo di Singapore di cooperazione scientifica e tecnologica, fatto a Roma il 23 maggio 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo X dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

- 1. Agli oneri derivanti dagli articoli II e IV dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, pari a 362.000 euro annui a decorrere dall'anno 2019 e valutati in 78.000 euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020 e in 87.000 euro annui a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.
- 2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

- 1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione degli articoli II e IV, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 2. Agli eventuali oneri relativi all'articolo VIII dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 giugno 2020

MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei ministri

Di Maio, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

ALLEGATO

ACCORDO TRA IL GOVERNO ITALIANO E IL GOVERNO DI SINGAPORE DI COOPERAZIONE SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

Il Governo dell'Italia e il Governo di Singapore (di seguito denominate «le Parti»);

Desiderando promuovere ulteriormente i rapporti stretti e amichevoli esistenti tra i due Paesi, consapevoli della rapida espansione delle conoscenze scientifiche e del loro positivo contributo alla promozione della cooperazione bilaterale ed internazionale;

Considerato l'Accordo di cooperazione culturale, scientifica e tecnologica tra il Governo italiano e il Governo di Singapore, firmato dalle parti a Singapore il 30 luglio 1990;

Desiderosi di compiere ulteriori sforzi per rafforzare il rispettivo potenziale nel campo della ricerca scientifica e tecnologica del settore pubblico e privato e le loro infrastrutture e politiche in materia.

Riconoscendo la cooperazione scientifica e tecnologica, quale condizione essenziale per lo sviluppo delle economie nazionali;

Desiderosi di instaurare una cooperazione internazionale per la ricerca, dinamica ed efficace, tra tutte le organizzazioni scientifiche deidue paesi;

Affermando il loro impegno a rafforzare ulteriormente la cooperazione nel campo della scienza e della tecnologia;



HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Art. I.

I due governi incoraggeranno lo sviluppo di attività di cooperazione nei settori della scienza e della tecnologia, stabilite di comune accordo, per scopi pacifici e sulla base di uguaglianza e di reciproco vantaggio.

Art. II.

- 1. Le parti promuovono la cooperazione nei settori della scienza e della tecnologia per promuovere la prosperità economica per scopi pacifici.
- 2. Le Parti promuovono, nel quadro di questo Accordo, la cooperazione scientifica e tecnologica tra i rispettivi enti di cooperazione.
- 3. Per «ente di cooperazione» si intende qualsiasi università, centro di ricerca o altra istituzione, o attività, o impresa sul territorio di una Parte e che partecipa ad attività di cooperazione nell'ambito del presente accordo.
- 4. Le attività di cooperazione («attività di cooperazione») ai sensi del presente accordo possono includere:
- A. Incontri di varia natura, come quelli di esperti, per discutere e scambiare informazioni su aspetti scientifici e tecnologici, su argomenti di carattere generale o specifico e per identificare progetti e programmi di ricerca e sviluppo che possano essere utilmente intrapresi su base cooperativa;
- B. Scambio di informazioni concernenti le attività, le politiche, le pratiche, le leggi e i regolamenti in materia di ricerca e sviluppo;
- C. Visite e scambi su argomenti generali o specifici;
- D. Realizzazione di progetti e programmi di cooperazione concordati;
- E. Altre forme di attività di cooperazione stabilite di comune accordo.

Art. III.

- 1. Al fine di facilitare la cooperazione scientifica e tecnologica, nel quadro del presente Accordo, le Parti incoraggiano e facilitano, se del caso, lo sviluppo di contatti e la cooperazione tra gli enti di cooperazione dei rispettivi Paesi, e la conclusione di protocolli esecutivi tra gli stessi per lo svolgimento delle attività di cooperazione.
- 2. Le attività di cooperazione nel quadro dell'Accordo di cooperazione culturale scientifica e tecnologica tra il Governo italiano e il Governo di Singapore, al momento dell'entrata in vigore del presente Accordo sono incorporate nel presente Accordo.
- 3. Tutte le disposizioni dell'Accordo di cooperazione culturale scientifica e tecnologica tra il Governo italiano e il Governo di Singapore, in materia di cooperazione nel settore della cultura, in particolare l'articolo 1, l'articolo 2 e l'articolo 3, restano in vigore.

Art. IV.

- 1. Ai fini dell'effettiva attuazione del presente accordo, le Parti possono prendere in considerazione l'istituzione di una Commissione congiunta di cooperazione scientifica e tecnologica, composta da rappresentanti designati da ciascuna Parte contraente. Le funzioni della Commissione congiunta possono includere la supervisione dell'attuazione del presente Accordo e l'approvazione dei programmi e dei protocolli.
- 2. La Commissione congiunta si può riunire alternativamente in Italia o a Singapore secondo quanto stabilito di comune accordo.

Art. V.

- 1. Le informazioni scientifiche e tecnologiche non di proprietà riservata derivanti dalle attività di cooperazione nell'ambito del presente accordo possono essere messe a disposizione del pubblico da ciascun Governo attraverso i canali abituali e secondo le normali procedure degli enti partecipanti.
- 2. I due Governi terranno in debita considerazione la protezione e la distribuzione dei diritti di proprietà intellettuale, o altri diritti di proprietà riservata, derivanti dalle attività di cooperazione previste dal presente Accordo e a tal fine si consulteranno tra di loro, se necessario.
- 3. Qualsiasi risultato derivante dalla realizzazione di progetti di sviluppo e di ricerca nell'ambito del presente Accordo apparterrà a entrambe le Parti. I Protocolli in materia di proprietà intellettuale derivante dalle attività di cooperazione previste dal presente Accordo sono concordati separatamente e per iscritto tra gli enti che collaborano, in conformità con le leggi vigenti nei rispettivi paesi.
- 4. Le informazioni scientifiche e tecnologiche risultanti dalle attività di cooperazione ai sensi del presente Accordo possono essere messe a disposizione e liberamente utilizzate dalla Comunità scientifica internazionale, con il consenso e alle condizioni della Parte fornitrice.

Art. VI.

- 1. Le Parti attueranno il presente Accordo in conformità con le leggi e i regolamenti vigenti e compatibilmente con la disponibilità di fondi adeguati nei rispettivi Paesi.
- I costi delle attività di cooperazione previste dal presente Accordo saranno sostenuti come stabilito di comune accordo.

Art. VII.

Qualsiasi divergenza o controversia derivante dall'interpretazione delle disposizioni del presente Accordo sarà risolta in via amichevole, mediante consultazione o negoziazione tra le Parti attraverso i canali diplomatici.

Art. VIII.

1. Il presente accordo può essere modificato per mutuo consenso delle parti attraverso protocolli o scambi di note diplomatiche, che sono da considerarsi parte integrante del presente Accordo.



2. Qualsiasi modifica o revisione entrerà in vigore conformemente alle disposizioni del paragrafo 1 dell'articolo X del presente Accordo.

Art. IX

Le disposizioni del presente Accordo non pregiudicano gli obblighi delle Parti contraenti derivanti dal diritto internazionale e per quanto concerne l'Italia, gli obblighi derivanti dalla sua appartenenza all'Unione europea.

Art. X.

- 1. Il presente Accordo entra in vigore attraverso lo scambio delle note diplomatiche per mezzo delle quali le Parti contraenti notificano l'una all'altra l'avvenuto adempimento dei requisiti nazionali previsti per l'entrata in vigore, alla data di ricezione, per via diplomatica, dell'ultima notifica scritta, con la quale le Parti comunicano ufficialmente l'una all'altra che le rispettive procedure interne di ratifica sono state completate.
- 2. Il presente Accordo rimarrà in vigore a tempo indeterminato salvo notifica scritta dell'intenzione di porre fine l'Accordo fatta pervenire da una delle Parti attraverso i canali diplomatici, con preavviso di sei mesi. L'estinzione dell'Accordo ha effetto sei settimane dopo la data di ricevimento della notifica.
- 3. L'estinzione del presente Accordo non pregiudica la realizzazione di qualsiasi progetto o programma intrapreso nell'ambito del presente Accordo e non portato a compimento al momento della risoluzione dello stesso, nonché i diritti e gli obblighi derivanti da qualsiasi Protocollo esecutivo concluso prima della data di risoluzione del presente Accordo.

In fede, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi governi, hanno firmato e apposto il sigillo a questo Accordo. Fatto a Roma il 23 maggio 2016 in duplice copia in lingua italiana e inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede

PER IL GOVERNO

PER IL GOVERNO DI SINGAPORE

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1641):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e cooperazione internazionale, Enzo Moavero Milanesi (Governo Conte-I), il 1° marzo 2019.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, l'8 aprile 2019, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio), VII (Cultura) e X (Attività produttive).

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, il 6 giugno 2019 ed il 31 luglio 2019.

Esaminato in Aula il 24 settembre 2019 ed approvato il 25 settembre 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1507):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 10 ottobre 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubblica istruzione) e 10ª (Industria).

Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, il 5 novembre 2019 e il 6 febbraio 2020.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente il 27 maggio 2020.

20G00082

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 13 maggio 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Chioggia, l'Ufficio del giudice di pace di Dolo e l'Ufficio del giudice di pace di San Donà di Piave.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a

persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;







Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Chioggia, nell'Ufficio del giudice di pace di Dolo e nell'Ufficio del giudice di San Donà di Piave, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Chioggia, per l'Ufficio del giudice di pace di Dolo e per l'Ufficio del giudice di pace di San Donà di Piave, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Venezia;

EMANA il seguente decreto:

Art. 1.

- 1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Chioggia, l'Ufficio del giudice di pace di Dolo e l'Ufficio del giudice di pace di San Donà di Piave;
- 2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decretolegge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2020

Il Ministro: Bonafede

DECRETO 13 maggio 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Cremona.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Cremona, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Cremona, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Cremona;

EMANA il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modifica-



to dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Cremona;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decretolegge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2020

Il Ministro: Bonafede

20A03292

DECRETO 13 maggio 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Piacenza.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Piacenza, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Piacenza, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Piacenza;

E M A N A il seguente decreto:

Art. 1.

- 1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Piacenza;
- 2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decretolegge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2020

Il Ministro: Bonafede



MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 giugno 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pecorino Toscano DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pecorino Toscano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea, legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti: «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 - del 15 dicembre 2004, recante: «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Pecorino Toscano»;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 137 - del 13 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela del Pecorino Toscano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Toscano»;

Visto il decreto ministeriale del 16 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 160 - dell'11 luglio 2017, con il quale è stato rinnovato da ultimo al Consorzio tutela del Pecorino Toscano DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Toscano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec in data 3 giugno 2020 (prot. mipaaf n. 29067) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo DQA in data 3 giugno 2020 (prot. Mipaaf n. 29244), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Pecorino Toscano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d*);

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela del formaggio Pecorino Toscano DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Pecorino Toscano»;

Decreta:

Articolo unico

- 1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 24 aprile 2002 e confermato da ultimo con decreto ministeriale 16 giugno 2017 al Consorzio tutela del Pecorino Toscano DOP con sede legale in Grosseto, via Giordania n. 227, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Toscano».
- 2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 24 aprile 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato, ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficia-le* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2020

Il dirigente: Polizzi

— 19 -

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 giugno 2020.

Scioglimento d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di centocinquanta società cooperative aventi sede nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Marche e Puglia.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2, comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400; Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 223-septies decies disposizioni di attuazione del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante: «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Considerato che dagli accertamenti effettuati le centocinquanta società cooperative riportate nell'elenco, parte integrante del decreto, non depositano il bilancio da più di cinque anni e, pertanto, si trovano nelle condizioni previste dall'art. 223-septiesdecies disposizioni di attuazione del codice civile;

Considerato che per tutte le cooperative inserite nell'elenco allegato al presente decreto è stato effettuato l'accesso al Sistema Sister che ha fornito esito negativo in merito all'esistenza di valori catastali;

Decreta:

Art. 1.

È disposto lo scioglimento senza nomina del liquidatore di centocinquanta società cooperative aventi sede nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Marche e Puglia riportate nell'allegato elenco parte integrante del decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o gli altri interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

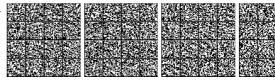
Roma, 8 giugno 2020

Il direttore generale: Scarponi



ALLEGATO

	ELENCO N.11 SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE.	ER ATTO DELL'A	UTORITA' ART. 2	23 C.C. SENZA NOMINA DI COI	MMISSA	RIO LIQUIDA	TORE.	
ż	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
	1 AL PESCHIOLO - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01548410669	AQ - 101909	TOCOFI	AQ	ABRUZZO	2011	07/06/2001
_	2 AZZURRA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	01676740663	AQ - 112098	AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	2010	17/12/2005
,	3 COGEPI APPALTI SOCIETA' COOPERATIVA	01820680666	AQ - 123519	TRASACCO	AQ	ABRUZZO	2012	11/11/2010
_	4 COOPERATIVA SOCIALE E.R.M.E.S.I.	01893380665	AQ - 129167	CARSOLI	AQ	ABRUZZO	2013	25/03/2013
	5 COOPERATIVA SOCIALE RUGATARTARUGA	01692440660	AQ - 113352	L'AQUILA	AQ	ABRUZZO	2012	23/05/2006
	6 DOLCI SAPORI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA	01595850668	AQ - 105865	AVEZZANO	AQ	ABRUZZO	2012	13/02/2003
	7 IMB SOCIETA' COOPERATIVA	01917420661	AQ - 130998	CERCHIO	AQ	ABRUZZO	ON	04/02/2014
	8 LIRI SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01576120669	AQ - 104240	CIVITELLA ROVETO	AQ	ABRUZZO	2011	05/06/2002
,	9 SMILE SERVICE COOPERATIVA SOCIALE	01721890661	AQ - 115673	SCURCOLA MARSICANA	AQ	ABRUZZO	2008	04/06/2007
1(10 A.B.A.C.O.S SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L. ONLUS	02436340695	CH - 178842	VASTO	Э	ABRUZZO	2013	04/03/2013
1.	11 ABSOLUT SOC. COOP. A R. L.	02458550692	CH - 180572	SAN SALVO	Н	ABRUZZO	2013	16/10/2013
1,	12 ALMA SOCIETA' COOPERATIVA	02471550695	CH - 181563	VASTO	5	ABRUZZO	ON.	06/02/2014
ij	13 COFFEE COMPANY SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02401550690	CH - 176266	TUFILLO	5	ABRUZZO	2012	18/04/2012
14	14 DG MECCANICA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02389910692	CH - 175420	MONTEODORISIO	СН	ABRUZZO	2012	24/01/2012
15	15 DOMINO - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02342810690	CH - 171413	GISSI	Э	ABRUZZO	2012	03/11/2010
16	16 LA SVOLTA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02283450696	CH - 166510	SAN BUONO	СН	ABRUZZO	ON	01/04/2009
1,	17 MAGIC METAL SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02332260690	CH - 170588	FRESAGRANDINARIA	Н	ABRUZZO	2012	12/07/2010
18	8 OMNIA RES - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02043630694	CH - 147706	RIPA TEATINA	5	ABRUZZO	2011	07/03/2003
19	9 PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA GIM SERVICE A.R.L.	02489660692	CH - 182993	ORTONA	H	ABRUZZO	ON	04/07/2014
7(20 PULISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01983310697	CH - 143047	VASTO	H	ABRUZZO	2012	29/08/2001
2.	21 SISTEL - SOCIETA' COPERATIVA	01926870690	CH - 138877	VASTO	Э	ABRUZZO	2012	11/04/2000
2.7	22 SOCIETA' COOPERATIVA M.P.R. S.C.R.L.	02191170691	СН - 159288	SAN SALVO	F	ABRUZZO	2008	12/01/2007
23	23 TEKNOSICUR CENTER - SOCIETA' COOPERATIVA	02433910698	CH - 178681	VASTO	5	ABRUZZO	2014	08/02/2013
77	24 ABRUZZO NATURA CONSORZIO DI TIPICITA' SOCIETA' COOPERATIVA	01971410681	PE - 143286	PENNE	PE	ABRUZZO	2014	23/03/2011
25	25 ANDREIANA SOCIETA' COOPERATIVA	02000390688	PE - 145703	PESCARA	PE	ABRUZZO	2012	07/02/2012
26	26 CADAMA COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	01724520687	PE - 124285	PESCARA	PE	ABRUZZO	2011	23/04/2004
27	7 CE.IT. SOC. COOP	01818670687	PE - 131305	MONTESILVANO	PE	ABRUZZO	2011	17/01/2007
28	8 CONSORZIO FORCOOP A R. L.	01177360680	PE - 75037	PESCARA	PE	ABRUZZO	2011	28/07/1987
25	29 COOPERATIVA UNO SOCIETA' COOPERATIVA	02065390680	PE - 150871	MANOPPELLO	PE	ABRUZZO	2013	05/11/2013
3(30 DNG SOCIETA' COOPERATIVA	02097870683	PE - 153579	CEPAGATTI	PE	ABRUZZO	ON	15/09/2014
χ,	31 EDILIZIA GTF SOCIETA' COOPERATIVA "IN LIQUIDAZIONE"	01995630686	PE - 145300	MONTESILVANO	PE	ABRUZZO	2012	15/12/2011
37	32 I.P. SYSTEM SOCIETA' COOPERATIVA	02019740683	PE - 147197	PESCARA	PE	ABRUZZO	2013	31/08/2012
3.	33 MANGIASANO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01874250689	PE - 135501	PESCARA	PE	ABRUZZO	2012	23/07/2008



ż	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
34	34 NUOVA PEGASO SOCIETA' COOPERATIVA IN SIGLA NUOVA PEGASO SOC. COOP	01557020680	PE - 111394	PIANELLA	PE	ABRUZZO	2013	20/09/1999
35	35 PROGRESSO VESTINO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A.R.L.	01836330686	PE - 132562	CIVITELLA CASANOVA	PE	ABRUZZO	2011	04/07/2007
36	S.C.M. SOCIETA' COOPERATIVA	01522440682	PE - 107922	POPOLI	PE	ABRUZZO	2011	18/07/1998
37	SOCIETA' CONSORTILE POLO DELL'INNOVAZIONE - COOPERAZIONE - SOSTEN	02017020682	PE - 146944	PESCARA	PE	ABRUZZO	2013	16/07/2012
38	SOCIETA' COOPERATIVA FAMILY A RESPONSABILITA' LIMITATA	01677730689	PE - 120352	MONTESILVANO	PE	ABRUZZO	2014	03/02/2003
39	A + STUDIO - ARCHITECTURE DESIGN SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	01662710670	TE - 142276	TERAMO	TE	ABRUZZO	2011	11/05/2007
46	40 ARTES SOCIETA' COOPERATIVA	01899330672	TE - 162560	CAMPLI	TE	ABRUZZO	ON	12/05/2014
41	41 BUTTERFLY MULTISERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01900570670	TE - 162703	TERAMO	TE	ABRUZZO	ON	28/05/2014
42	42 COOP. ISOLTEAPAV SOCIETA' COOPERATIVA	01808000671	TE - 154750	TERAMO	TE	ABRUZZO	2011	21/07/2011
43	43 ECOLOGICAMENTE COOPERATIVA SOCIALE	01755740675	TE - 149974	TERAMO	TE	ABRUZZO	2012	04/02/2010
44	ESMERALDA SOCIETA' COOPERATIVA	01763520671	TE - 150603	CONTROGUERRA	TE	ABRUZZO	2012	12/04/2010
45	GREEN SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA IN	01822820674	TE - 156024	TERAMO	TE	ABRUZZO	2012	27/01/2012
46	46 HAPPY BIO SOCIETA' COOPERATIVA	01850880673	TE - 158509	TERAMO	TE	ABRUZZO	2012	27/11/2012
47	47 INFANZIA 2000 SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01046390678	TE - 121273	BELLANTE	TE	ABRUZZO	2012	29/07/1999
48	48 PROGETTO FORTEZZA E TERRITORIO - SOCIETA' COOPERATIVA	00610240673	TE - 84552	CIVITELLA DEL TRONTO	TE	ABRUZZO	2011	25/07/1985
45	49 S. & M SERVICES AND MANAGEMENT - SOCIETA' COOPERATIVA, IN BREVE "S.& M.	01466290671	TE - 126732	TERAMO	TE	ABRUZZO	2010	23/10/2001
50	50 STAR SERVICE SOC. COOP. A.R.L.	01725330672	TE - 147482	GIULIANOVA	TE	ABRUZZO	2011	03/03/2009
51	. UNIVERSAL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01804700670	TE - 154513	MARTINSICURO	TE	ABRUZZO	2012	17/06/2011
52	ART & DESIGN - SOC. COOPERATIVA	01270100777	MT - 85923	MONTESCAGLIOSO	MT	BASILICATA	ON	27/03/2014
53	53 LA NORMANNA - SOCIETA' COOPERATIVA	01277190771	MT - 86528	TRICARICO	MT	BASILICATA	ON	16/09/2014
54	CHEOPE SOCIETA' COOPERATIVA	01791980764	PZ - 134723	PALAZZO SAN GERVASIO	Zd	BASILICATA	2014	06/04/2011
52	55 CONCORDIA SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	00542220769	PZ - 58290	PALAZZO SAN GERVASIO	PZ	BASILICATA	2014	04/11/1980
26	GEPAS SOCIETA' COOPERATIVA	01888400767	PZ - 142058	VENOSA	ЬZ	BASILICATA	ON	23/05/2014
57	SMERALDO SOCIETA'COOPERATIVA SOCIALE	01582530760	PZ - 119644	GALLICCHIO	PZ	BASILICATA	2014	04/05/2004
58	TORRE DEI GRAFFITI SOCIETA' COOPERATIVA	01395990763	PZ - 109036	VENOSA	PZ	BASILICATA	2013	05/01/2000
59	3P - SOCIETA' COOPERATIVA	02551660422	AN - 196609	NUMANA	AN	MARCHE	ON	24/04/2012
99	60 ARMONIA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02505760427	AN - 192983	TRECASTELLI	AN	MARCHE	2011	28/03/2011
61	61 ATLAS MULTISERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02464810429	AN - 189276	SENIGALLIA	AN	MARCHE	ON	08/04/2010
62	62 CAFFE' ASSOLUTO - SOCIETA' COOPERATIVA	02548380423	AN - 196351	ANCONA	AN	MARCHE	2012	10/04/2012
63	CASA DEL CLERO SOCIETA' COOPERATIVA	02417080427	AN - 185730	FABRIANO	AN	MARCHE	ON	19/03/2009
64	L CFM TRASPORTI & LOGISTICA SOCIETA' COOPERATIVA	02524200421	AN - 194474	FABRIANO	AN	MARCHE	ON	16/09/2011
65	CMF SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02463790424	AN - 189248	JESI	AN	MARCHE	2012	06/04/2010
99	66 CONSORZIO ITALIANO ALLEVATORI DI STRUZZI - SOCIETA'	02068250428	AN - 158886	ANCONA	AN	MARCHE	2009	09/05/2001







N. Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
67 COOPERATIVA AGRICOLA "CASAVECCHIA"	02517310427	AN - 193980	ROSORA	AN	MARCHE	ON	01/07/2011
68 COOPERATIVA LA TORRE SOCIETA' COOPERATIVA	02354870426	AN - 181133	SENIGALLIA	AN	MARCHE	2008	14/12/2007
69 COOPERATIVA LAVORO 2014 SOCIETA' COOPERATIVA	02645560422	AN - 204115	SASSOFERRATO	AN	MARCHE	ON	03/09/2014
70 COOPERATIVA LEONARDO - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMIT	02471500427	AN - 190010	SENIGALLIA	AN	MARCHE	2011	03/06/2010
71 CORNER GROUP COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	02425580426	AN - 186208	BELVEDERE OSTRENSE	AN	MARCHE	2009	21/05/2009
72 D'ESI CAR SOCIETA' COOPERATIVA	02450830423	AN - 188392	CERRETO D'ESI	AN	MARCHE	ON	14/01/2010
73 EDIL SERVICE SOC. COOP.	02481320428	AN - 191017	JESI	AN	MARCHE	2011	20/09/2010
74 EDIL TEAM - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02358560429	AN - 181318	JESI	AN	MARCHE	2010	02/01/2008
75 EUROCOOP SOCIETA' COOPERATIVA	02516090426	AN - 193816	JESI	AN	MARCHE	ON	21/06/2011
76 FATTORIA SANT'ANNA B & C SOCIETA' COOPERATIVA	02442570426	AN - 187600	FABRIANO	AN	MARCHE	2012	06/11/2009
77 FULL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02474050420	AN - 190256	SASSOFERRATO	AN	MARCHE	2011	02/07/2010
78 Happiness web service - societa' cooperativa	02431420427	AN - 186775	CASTELFIDARDO	AN	MARCHE	2010	10/07/2009
79 International service societa' cooperativa	02465900427	AN - 189397	FABRIANO	AN	MARCHE	2010	21/04/2010
80 IRIS ASSISTENZA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02477840421	AN - 190635	FABRIANO	AN	MARCHE	ON	09/08/2010
81 J & J EDILIZIA GENERALE SOCIETA' COOPERATIVA	02478980424	AN - 190717	ANCONA	AN	MARCHE	ON	02/09/2010
82 KOMBJ - SOCIETA' COOPERATIVA	02496600426	AN - 192170	GENGA	AN	MARCHE	ON	28/01/2011
83 KRONOS SOC. COOP.	02499600423	AN - 192411	CASTELFIDARDO	AN	MARCHE	ON	15/02/2011
84 LA FENICE COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02509630428	AN - 193229	SANTA MARIA NUOVA	AN	MARCHE	2014	28/04/2011
85 LA STELLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IN LIQUIDAZIONE	02431340427	AN - 186787	FABRIANO	AN	MARCHE	2010	16/07/2009
86 LE 10 PERFETTE SOCIETA' COOPERATIVA	02529450427	AN - 194926	ANCONA	AN	MARCHE	2014	15/11/2011
87 MT SOCIETA' COOPERATIVA	02482690423	AN - 191022	FABRIANO	AN	MARCHE	ON	23/09/2010
88 NASSIM SOC. COOP. A R.L.	02046010423	AN - 157090	JESI	AN	MARCHE	2008	06/12/2000
89 PAC 2000 - SOCIETA' COOPERATIVA OPPURE PAC 2000 S.C.A.R.L.	02044050421	AN - 156964	SERRA DE' CONTI	AN	MARCHE	2008	20/11/2000
90 Perfer societa' cooperativa	02504330420	AN - 192804	FABRIANO	AN	MARCHE	ON	21/03/2011
91 POWER SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02652590429	AN - 204648	LORETO	AN	MARCHE	ON	13/11/2014
92 PREMIUM SOCIETA' COOPERATIVA	02464990429	AN - 189315	CASTELPLANIO	AN	MARCHE	2011	09/04/2010
93 PRODUTTORI ITTICI MARINI ITALIANI SOCIETA' COOPERATIVA CONSORTILE	02440630420	AN - 187567	JESI	AN	MARCHE	2010	21/10/2009
94 SAN ROCCO SOC.COOP.EDILIZIA	02440830426	AN - 187530	CASTELFIDARDO	AN	MARCHE	2010	22/10/2009
95 SERV. INT. SERVIZI INTEGRATI SOCIETA' COOPERATIVA	02515160428	AN - 193684	CHIARAVALLE	AN	MARCHE	ON	07/06/2011
96 SERVIZIO TRASPORTI MOVIMENTO MERCI IN SIGLA S.T.M.M. S.C. A R.L. IN LIQUIDAZIONE	02419820424	AN - 185826	FABRIANO	AN	MARCHE	2010	06/04/2009
97 T. N. EDILIZIA SOCIETA' COOPERATIVA	02484050428	AN - 191142	SASSOFERRATO	AN	MARCHE	NO	13/10/2010
98 TBS - TEAM BUILDING SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02487870426	AN - 191443	MAIOLATI SPONTINI	AN	MARCHE	ON	12/11/2010
99 TIMA - SOCIETA' COOPERATIVA	02246950428	AN - 172376	FALCONARA MARITTIMA	AN	MARCHE	2008	09/06/2005









ż	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
100	ACQUAVIVA CALCIO SOCIETA' COOPERATIVA SPORTIVA DILETTANTISTICA	02208880449	AP - 199908	ACQUAVIVA PICENA	АР	MARCHE	ON	20/06/2014
101	101 ADRIATICA SERVIZI PORTUALI SOCIETA' COOPERATIVA	02030820449	AP - 191908	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	АР	MARCHE	ON	21/12/2009
102	102 ARTE DELLA PRATICA SOCIETA' COOPERATIVA	02120050444	AP - 195889	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	АР	MARCHE	2012	06/02/2012
103	103 ASSIMPRESA REGIONI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITAT A	01595660703	AP - 195672	MONTEFIORE DELL'ASO	АР	MARCHE	2010	14/03/2008
104	104 DOMINIQUE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02165190444	AP - 197881	ASCOLI PICENO	АР	MARCHE	ON	10/04/2013
105	FARESILVA SOCIETA' COOPERATIVA	02017750445	AP - 191309	GROTTAMMARE	АР	MARCHE	2012	27/07/2009
106	GSM FINITURE - SOCIETA' COOPERATIVA	02018180444	AP - 191328	ASCOLI PICENO	АР	MARCHE	2010	18/07/2009
107	107 KAIROS MEDIA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02085260442	AP - 194457	ASCOLI PICENO	АР	MARCHE	ON	08/03/2011
108	108 MERLETTI GLAMOUR SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	01894350444	AP - 182096	OFFIDA	АР	MARCHE	2008	11/07/2006
109	109 MISERICORDIA SERVICE COOPERATIVA SOCIALE	02066890449	AP - 193523	ASCOLI PICENO	АР	MARCHE	2011	13/10/2010
110	110 NAUTILUS SOCIETA' COOPERATIVA	02090750445	AP - 194605	GROTTAMMARE	АР	MARCHE	2012	21/04/2011
111	RAGGIO DI SOLE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	01620380442	AP - 160434	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	АР	MARCHE	2012	22/09/1999
112	SAF SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02012910440	AP - 191143	ASCOLI PICENO	АР	MARCHE	2010	10/06/2009
113	113 SANTA BARBARA - SOCIETA' COOPERATIVA	02132370442	AP - 196424	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	АР	MARCHE	ON	11/05/2012
114	114 SAPORI ANTICHI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA'	02051300446	AP - 193060	FOLIGNANO	АР	MARCHE	ON	21/04/2010
115	115 SOCIETA' COOPERATIVA O.PER.O.	02110680440	AP - 195523	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	АР	MARCHE	ON	28/11/2011
116	116 GIAMER SOCIETA' COOPERATIVA	02190760443	FM - 198248	PORTO SAN GIORGIO	FM	MARCHE	2014	17/01/2014
117	LA RUGIADA COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	01665300446	FM - 163811	FALERONE	FM	MARCHE	2014	19/10/2000
118	MED SOCIETA' COOPERATIVA	01662500444	FM - 163512	PORTO SAN GIORGIO	FM	MARCHE	2013	28/09/2000
119	$119 _{90 ext{-} ext{SOCIETA'}}$ COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	01708460439	MC - 174526	MACERATA	MC	MARCHE	2011	22/10/2009
120	120 ALTRO MODO COOPERATIVA SOCIALE ONLUS, SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01765620438	MC - 179675	MACERATA	MC	MARCHE	2012	27/06/2011
121	121 CONSORZIO COOPERATIVO ALLEVATORI MATELICA - C.A.M SOCIETA COOPE	00090430430	MC - 66172	MATELICA	MC	MARCHE	2007	08/05/1971
122	122 COOPERATIVA EDILIZIA SVEVA - SOCIETA' COOPERATIVA	01856010432	MC - 187460	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	ON	07/05/2014
123	COOPERATIVA ODUE SALINE A R.L.	01722970439	MC - 175838	PENNA SAN GIOVANNI	MC	MARCHE	ON	04/03/2010
124	COOPERSERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	01865610438	MC - 188233	MONTELUPONE	MC	MARCHE	ON	09/10/2014
125	DAN DOLEY SOCIETA' COOPERATIVA	01684930439	MC - 172589	PORTO RECANATI	MC	MARCHE	ON	09/01/2009
126	126 EFFE. GI. TRASPORTI SOCIETA' COOPERATIVA	01760780435	MC - 179213	CORRIDONIA	MC	MARCHE	ON	26/04/2011
127	127 GBM STYLE SOC. COOP.	01753240439	MC - 178570	MONTECASSIANO	MC	MARCHE	ON	15/02/2011
128	128 IL MIGLIO VERDE SOCIETA' COOPERATIVA	01765190432	MC - 179602	MACERATA	MC	MARCHE	2011	22/06/2011
129	J & S NOLEGGI SOCIETA' COOPERATIVA	01729440436	MC - 176285	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	ON	07/05/2010
130	J & S SALDATURA SOCIETA' COOPERATIVA	01722030432	MC - 175572	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	ON	01/03/2010
131	KLEOS SOCIETA' COOPERATIVA	01709550436	MC - 174606	CORRIDONIA	MC	MARCHE	ON	04/11/2009
132	132 LA TRAVE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01697020434	MC - 173695	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	2013	18/05/2009









ż	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
133	LINEA INTERNI SOCIETA' COOPERATIVA	01729590438	MC - 176303	MACERATA	MC	MARCHE	ON	14/05/2010
134	MALU SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01773050438	MC - 180303	CORRIDONIA	MC	MARCHE	ON	13/10/2011
135	, NUOVA ALBA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01783040437	MC - 181176	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	2013	31/01/2012
136	ON.ZI. SOCIETA' COOPERATIVA	01852440435	MC - 187176	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	ON	07/04/2014
137	PIANETA VERDE SOCIETA' COOPERATIVA	01861540431	MC - 187948	MACERATA	MC	MARCHE	ON	05/08/2014
138	PROGETTO SOCIO-ASSISTENZIALE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	01819770437	MC - 184348	MACERATA	MC	MARCHE	2013	27/03/2013
139	RAMO SOCIETA' COOPERATIVA	01796860433	MC - 182334	CIVITANOVA MARCHE	MC	MARCHE	ON	31/05/2012
140	140 VALLE VERDE SOCIETA' COOPERATIVA	01811110434	MC - 183635	MACERATA	MC	MARCHE	ON	09/01/2013
141	A.DA.MO. SOCIETA' COOPERATIVA	02318140411	PS - 172212	COLLI AL METAURO	PS	MARCHE	2013	12/12/2007
142	C. & G. COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	02319660417	PS - 172407	MONTELABBATE	PS	MARCHE	2011	03/01/2008
143	CLESSIDRA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA COOPERA TIVA SOCIALE	02460630417	PS - 183496	SANT'ANGELO IN VADO	PS	MARCHE	ON	26/09/2011
144	COGITO SOCIETA' COOPERATIVA	02468970419	PS - 184215	MONDAVIO	PS	MARCHE	ON	23/12/2011
145	145 CONSORZIO TECNOLOGICO DELL'ADRIATICO - SOCIETA' COOPERATIVA A	02370930410	PS - 176226	FANO	PS	MARCHE	2010	20/03/2009
146	DI MARTINO COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	02339490415	PS - 173762	URBINO	PS	MARCHE	2011	09/05/2008
147	147 F.C.F. SOCIETA' COOPERATIVA	02557530413	PS - 191533	CARTOCETO	PS	MARCHE	ON	03/10/2014
148	148 LA ROSA BLU S.C. A R.L.	02428720417	PS - 180952	SASSOCORVARO	PS	MARCHE	ON	04/11/2010
145	149 SOCIETA' COOPERATIVA CUTRINO	02461840411	PS - 183619	FANO	PS	MARCHE	ON	30/09/2011
150	150 COOPERATIVA EDILSABA	03411950714	FG - 245087	SANNICANDRO GARGANICO	FG	PUGLIA	2007	24/08/2005
L					ļ		l	



DECRETO 8 giugno 2020.

Cancellazione dal registro delle imprese di quarantasei società cooperative aventi sede nelle Regioni Campania, Emilia-Romagna, Calabria, Piemonte, Liguria, Lazio, Toscana, Puglia, Lombardia e Veneto.

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, ed in particolare l'art. 12;

Visto l'art. 2545-octies del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132».

Viste le risultanze dell'attività di revisione relativa alle cooperative di cui all'allegato elenco, nonché degli accertamenti effettuati d'ufficio presso il competente registro delle imprese;

Considerato che le cooperative aventi sede nelle Regioni Campania, Emilia Romagna, Calabria, Piemonte, Liguria, Lazio, Toscana, Puglia, Lombardia e Veneto riportate nell'elenco allegato, si trovano in stato di liquidazione volontaria con nomina di liquidatore ordinario e non provvedono al deposito del bilancio di esercizio da almeno cinque anni;

Tenuto conto che, laddove presente, è stato visionato l'ultimo bilancio di esercizio presentato e che per lo stesso non si è rilevata la presenza di beni immobili;

Considerato che per tutte le cooperative inserite nell'elenco allegato al presente decreto è stato effettuato l'accesso al Sistema Sister che ha fornito esito negativo in merito all'esistenza di valori catastali;

Rilevato che sono, conseguentemente accertati i presupposti di cui all'art. 2545-octiesdecies, 2° comma del codice civile, ai fini della cancellazione delle predette società cooperative dal registro delle imprese, a cura dei conservatori territorialmente competenti;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese, dell'allegato elenco di quarantasei cooperative aventi sede legale nelle regioni sopra indicate.

Art. 2.

Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla pubblicazione, i creditori e gli altri interessati possono presentare all'Autorità di vigilanza formale e motivata domanda, intesa a consentire la prosecuzione della liquidazione. Trascorso il suddetto termine, si procede alla cancellazione dal registro delle imprese secondo il procedimento di cui all'art 2545-octies decies, terzo comma, del codice civile.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 giugno 2020

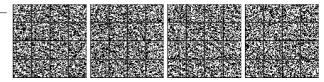
Il direttore generale: Scarponi

ALLEGATO

]	LELINCO IN SIGNIFICATION IN LA GOLOGIENE FE	K ALLO DELLA	UTORITA' ART.	SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 ocities decies c.c.				
Š.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
1 5	SOCIETA' COOPERATIVA CORNO ALLE SCALE IN LIQUIDAZIONE	03051601205	BO - 487893	LIZZANO IN BELVEDERE	ВО	ROMAGNA	2012	27/07/2010
2 0	CO.P.A.C. (COOPERATIVA PRODUTTORI ALBESI CARNE) - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	00584600043	CN - 111631	RODDI	CN	PIEMONTE	2012	15/06/1978
3	S.G. EDILSERVICE SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	01295330110	SP - 116802	LA SPEZIA	SP	LIGURIA	2009	03/03/2009
8 8	S.E.I. SOLIDARIETA' ECUADOR ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IN LIQUIDAZIONE	02082050994	GE - 458495	GENOVA	35	LIGURIA	2012	19/12/2011
5 1	C.D.S. EDILIZIA ARCOLANA SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	01202870117	SP - 109282	ARCOLA	dS	LIGURIA	2011	27/01/2005
9	COOPERATIVA PESCATORI SESTRESI SOC. COOP. RESP. LIMITATA	02348690104	GE - 269626	SESTRI LEVANTE	35	LIGURIA	2013	20/02/1982
7	CONSORZIO AGRARIO CILIEGIA FERROVIA DI TURI SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	06597850723	BA - 497300	TURI	BA	PUGLIA	2013	03/05/2007
8	URSUS - SOCIETA'COOPERATIVA EDILIZIA A.R.L. IN LIQUIDAZIONE	04293520724	BA - 306716	MOLFETTA	ВА	PUGLIA	2013	07/11/1991
6	CIVITAS ITALIA SERVIZI EDUCATIVI E SOCIALI SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE- ONLUS IN LIQUIDAZIONE	92554960150	LO - 1465395	SANT'ANGELO LODIGIANO	01	LOMBARDIA	2013	04/12/2009
10 N	MAMERTIUM SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IN LIQUIDAZIONE	02650650803	RC - 180733	OPPIDO MAMERTINA	RC	CALABRIA	2011	18/10/2010
11 F	FERSUD SOCIETA' COOPERATIVA	02387790807	RC - 166085	REGGIO DI CALABRIA	RC	CALABRIA	NO	11/05/2006
12	ISOCAL SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02502170802	RC - 171023	REGGIO DI CALABRIA	RC	CALABRIA	2010	17/12/2007
13 L		02922550781	CS - 198759	APRIGLIANO	CS	CALABRIA	2013	03/04/2008
14 P	PANGHENA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IN LIQUIDAZIONE	02958190791	CZ - 182544	CARLOPOLI	CZ	CALABRIA	2013	20/05/2008
15 S	SOCIETA' COOPERATIVA C.M.S. A R.L.	01508960794	CZ - 117398	CATANZARO	CZ	CALABRIA	NO	21/03/1985
16	ALL JOB - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	04183250283	PD - 368614	MONTAGNANA	PD	VENETO	2007	09/02/2007
17 T	TEMPO LIBERO M.C.L. SOC.COOP. A R.L. IN LIQUIDAZIONE	01342030515	AR - 98921	MONTEVARCHI	AR	TOSCANA	2004	20/11/1990
18 L	LA FENICE - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02088200510	AR - 160831		AR	TOSCANA	2013	01/09/2011
19 L	LA CASTIGLIONESE - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	01388820530	GR - 119766	CASHGLIONE DELLA PESCAIA	GR	TOSCANA	2011	04/01/2007
20 R	EDILLOOF LUNISIANA FILCOLA SOCIETA LOOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01050480456	MS - 108934	PONTREMOLI	MS	TOSCANA	2012	06/03/2002
21 0		05018721216	NA - 727746	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2013	16/02/2005
22	GENITORI P.O.P SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IN LIQUIDAZIONE	02614070619	CE - 184670	TRENTOLA-DUCENTA	CE	CAMPANIA	2012	08/10/1999



긥	ELENCO N. 2/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 ocitiesdecies c.c.	R ATTO DELL'AI	JTORITA' ART. 2	545 ocitiesdecies c.c.				
ż	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
23	DISCOOP SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	02410580613	CE - 171878	CASERTA	3	CAMPANIA	2008	13/06/1997
24	COOP. GALAZIA - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	10788461001	RM - 1255746	ROMA	RM	LAZIO	NO	11/01/2010
25	FAMILY - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	11506501003	RM - 1307787	ROMA	RM	LAZIO	ON	01/07/2011
26		07252561001	RM - 1021179	ROMA	RM	LAZIO	2008	21/10/2002
27	SOCIETA' COOPERATIVA DI FACCHINAGGIO E MOVIMENTAZIONE MERCI IN LIQUIDAZIONE	11504431005	RM - 1307895	ROMA	RM	LAZIO	2013	01/07/2011
28	LIBRA - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	11205091009	RM - 1288113	BRACCIANO	RM	LAZIO	ON	13/12/2010
29	LIQUILOG SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	10628831009	RM - 1245431	ROMA	RM	LAZIO	2009	24/09/2009
30	PIANETA PESCA SOCIETA' COOPERATIVA	01087260574	RI - 67249	RIETI	RI	LAZIO	NO	21/02/2012
31	MEN SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	11205291005	RM - 1286908	ROMA	RM	LAZIO	NO	14/12/2010
32	FLOR SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02585680602	FR - 162871	FROSINONE	FR	LAZIO	ON	11/03/2009
33	COOP MOVING - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	09633381000	RM - 1178582	ROMA	RM	LAZIO	2010	13/09/2007
34	LCM COOPERATIVA DI TRASPORTI SOC. COOP. IN LIQUIDAZIONE	11186191000	RM - 1285220	ROMA	RM	LAZIO	2010	23/11/2010
35	SOCIETA' COOPERATIVA DI SERVIZI ARANCIO IN LIQUIDAZIONE	12012011008	RM - 1343706	ROMA	RM	LAZIO	2013	10/07/2012
36	EXNOVASERVICE SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02184230973	RM - 1357124	ROMA	RM	LAZIO	O _N	10/11/2010
37		11888751002	RM - 1334796	ROMA	RM	LAZIO	ON	27/03/2012
38	TOP SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	02677310597	LT - 190602	LATINA	LT	LAZIO	ON	06/09/2012
39	CODIR SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	02474440605	FR - 155091	FROSINONE	Æ	LAZIO	2007	17/01/2007
40	TEAM CAMILLERI SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	09706341006	RM - 1183989	FIUMICINO	RM	LAZIO	2009	06/11/2007
41	"YELL! SERVIZI LOGISTICI SOCIETA' COOPERATIVA" IN LIQUIDAZIONE	09737311002	RM - 1186946	GUIDONIA MONTECELIO	RM	LAZIO	2011	03/12/2007
42	BENVENUTA SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	10414361005	RM - 1231148	ROMA	R	LAZIO	2008	17/03/2009



Ш	ELENCO N. 2/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PE	R ATTO DELL'AL	JTORITA' ART. 2	SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 2545 ocities decies c.c.				
ż	N. Denominazione sociale	Codice fiscale REA	REA	SEDE	Prov. Regione		Bilancio	Bilancio Costituzione
	COOPERATIVA SOCIALE S. CRISTINA - SOCIETA' COOPERATIVA "IN							
43	43 LIQUIDAZIONE"	02097530568	VT - 152653 BOLSENA	BOLSENA	RM	LAZIO	NO	26/11/2012
44	44 GARDENIA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE 12606711005 RM - 1387416 BRACCIANO	12606711005	RM - 1387416	BRACCIANO	RM	LAZIO	2013	04/11/2013
	EUROFIN SOCIETA' COOPERATIVA MUTUA FINANZIARIA A							
45	45 RESPONSABILITA' LIMITATA IN LIQUIDAZIONE	05098790586	RM - 479281 LARIANO	LARIANO	RM	LAZIO	2010	20/06/1981
76	46 SPORTI AR - SOCIETA' COORERATIVA A RI IN I I I I I I I I I I I I I I I I I	11/15/0461006	PM - 1303713		Na	OIZVI	2012	1106/50/61



DECRETO 17 giugno 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Gea», in Venezia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa sociale GEA» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 ottobre 2019, acquisita in sede di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 994.740,76, si riscontra una massa debitoria di euro 1.183.962,39 ed un patrimonio netto negativo di euro -248.895,48;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, da un decreto ingiuntivo che ha pignorato il conto bancario e i crediti attesi dalle prefetture di Venezia e Treviso e dall'Azienda ULSS 3 Serenissima:

Considerato che in data 18 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società:

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 12 giugno 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 12 giugno 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Sandro Secchiero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale GEA», con sede in Venezia (VE), (codice fiscale 02681690273), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero (codice fiscale SCC SDR 65A20 H620G), nato a Rovigo (RO) il 20 gennaio 1965, e ivi domiciliato in piazza Merlin, n. 24.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2020

Il Ministro: Patuanelli



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 giugno 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Givlaari», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 53/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relati-

va ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott. ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 maggio 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GIVLAARI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 giugno 2020

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione GIVLAARI Codice ATC - Principio attivo: Givosiran Titolare: Alnylam Netherlands BV Cod. procedura EMEA/H/C/004775/0000 GUUE 24 aprile 2020 Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Givlaari è indicato per il trattamento della porfiria epatica acuta (Acute hepatic porphyria, *AHP*) in adulti e adolescenti di età pari e superiore a 12 anni.

Modo di somministrazione

Iniziare la terapia sotto la supervisione di un professionista sanitario con esperienza nel trattamento della porfiria.

Esclusivamente per uso sottocutaneo.

Questo medicinale è fornito come soluzione pronta per l'uso in un flaconcino monouso.

- Il volume richiesto di Givlaari deve essere calcolato in base alla dose raccomandata in relazione al peso corporeo.
- Il volume massimo accettabile per una singola iniezione è di 1,5 ml. Se la dose è maggiore di 1 ml, saranno necessari più flaconcini.
- Le dosi che richiedono più di 1,5 ml devono essere somministrate come più iniezioni (dose mensile totale divisa equamente tra le siringhe in modo che ogni siringa contenga circa lo stesso volume), per ridurre il possibile disagio nella sede di iniezione dovuto al volume dell'iniezione.
- Questo medicinale deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome; i siti d'iniezione alternativi includono la coscia e il braccio.
- Si raccomanda di alternare le sedi di iniezione per le successive iniezioni o dosi.
- Questo medicinale non deve essere somministrato nel tessuto cicatriziale o in aree arrossate, infiammate o gonfie.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1428/001 A.I.C.: 048516013 /E in base 32: 1G8LXF

189 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome.

20A03186

— 31 -



DETERMINA 8 giugno 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nubeqa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 54/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

— 32 –

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 maggio 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NUBEQA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 giugno 2020

Il dirigente: Pistritto

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

NUBEQA

Codice ATC - Principio Attivo: L02BB Darolutamide

Titolare: BAYER AG

Cod. procedura EMEA/H/C/004790/0000

GUUE 24 aprile 2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCR-PC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nel trattamento del carcinoma prostatico.

NUBEQA è per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere durante i pasti (vedere paragrafo 5.2.).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1432/001 A.I.C.: 048610012 /E In base 32: 1GCGQW

300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 112 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

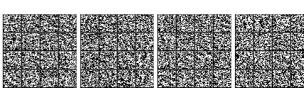
Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): per valutare ulteriormente l'efficacia di darolutamide in uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare la relazione finale dello studio clinico, inclusi i risultati di sopravvivenza globale dello studio ARAMIS 17712.	30 giugno 2020

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

20A03187

— 33 -



DETERMINA 8 giugno 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nustendi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 55/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019, con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott. ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 maggio 2020;

Vista la variazione EMEA/H/C/004959/T/0001 approvata con decisione della Commissione n. 3678 del 2 giugno 2020, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità alla ditta Daiichi Sanchyo Europe GmbH del prodotto medicinale «Nustendi»;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: NUSTENDI descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2020

Il dirigente: Pistritto

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

NUSTENDI.

Codice ATC - principio attivo: acido bempedoico/ezetimibe.

Titolare: Daiichi Sanchyo Europe GmbH.

Codice procedura EMEA/H/C/004959/0000.

G.U.U.E. 24 aprile 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Nustendi» è indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in combinazione con una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo-lipoproteina a bassa densità (*Low density lipoprotein-Cholesterol*, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4);

in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C solo con ezetimibe;

nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza

Modo di somministrazione.

Ogni compressa rivestita con film deve essere assunta per via orale con o senza cibo e deve essere deglutita intera.

Confezioni autorizzate:

 $EU/1/20/1424/001 - A.I.C.\ n.\ 048668014/E\ in\ base\ 32:\ 1GF7CG-180\ mg/10\ mg-compressa\ rivestita\ con\ film-uso\ orale-blister\ (PVC/ACLAR/Alluminio)-10\ compresse;$

EU/1/20/1424/002 - A.I.C. n. 048668026/E in base 32: 1GF7CU - 180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/Alluminio) - 28 compresse;

EU/1/20/1424/003 - A.I.C. n. 048668038/E in base 32: 1GF7D6 - 180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/Alluminio) - 30 compresse;

EU/1/20/1424/004 - A.I.C. n. 048668040/E in base 32: 1GF7D8 - 180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/Alluminio) - 90 compresse;

 $EU/1/20/1424/005 - A.I.C.\ n.\ 048668053/E\ in\ base\ 32:\ 1GF7DP-180\ mg/10\ mg-compressa\ rivestita\ con\ film-uso\ orale-blister\ (PVC/ACLAR/Alluminio)-98\ compresse;$

EU/1/20/1424/006 - A.I.C. n. 048668065/E in base 32: 1GF7F1 - 180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ACLAR/Alluminio) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).









Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RRL) fino a 90 compresse;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL) per le confezioni da 98 e da 100 compresse.

20A03188

DETERMINA 8 giugno 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Staquis», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 56/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott. ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 maggio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

STAQUIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 giugno 2020

Il dirigente: Pistritto

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

STAQUIS.

Codice ATC - Principio attivo: Crisaborolo.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Codice procedura: EMEA/H/C/004863/0000.

GUUE: 24 aprile 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Staquis» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da lieve a moderata nei pazienti e pediatrici adulti a partire dai 2 anni di età con ≤40% di superficie corporea (*Body Surface Area*, *BSA*) interessata.

Modo di somministrazione.

L'unguento è solo per uso cutaneo.

L'unguento non è destinato all'uso oftalmico, orale o intravaginale (vedere paragrafo 4.4).

«Staquis» non è stato specificamente studiato in condizioni occlusive. Tuttavia, l'esperienza clinica disponibile sull'uso dell'unguento in occlusione (ovvero pannolini o indumenti) non ha dimostrato la necessità di modificare il dosaggio.

I pazienti devono essere istruiti a lavarsi le mani dopo aver applicato l'unguento, a meno che la parte del corpo trattata non siano le mani. Se l'unguento viene applicato al paziente da un'altra persona, chiunque lo applichi deve lavarsi le mani dopo l'applicazione.

Confezioni autorizzate.

EU/1/19/1421/001 - A.I.C.: 048611014/E - In base 32: 1GCHQ6: 20 mg/g - unguento - uso cutaneo - tubo (laminato) 2,5 g - 6; EU/1/19/1421/002 - A.I.C.: 048611026/E - In base 32: 1GCHQL: 20 mg/g - unguento - uso cutaneo - tubo (laminato) 30 g - 1; EU/1/19/1421/003 - A.I.C.: 048611038/E - In base 32: 1GCHQY: 20 mg/g - unguento - uso cutaneo - tubo (laminato) 60 g - 1; EU/1/19/1421/004 - A.I.C.: 048611040/E - In base 32: 1GCHR0: 20 mg/g - unguento - uso cutaneo - tubo (laminato) 100 g - 1.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, allergologo e pediatra (RRL).

20A03189

— 37 -









ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalgil»

Estratto determina AAM/PPA n. 328/2020 del 14 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/714.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Welcome Pharma S.p.a., con sede legale in via Campobello, 1 - 00071 Pomezia, Roma - codice fiscale 05328311005:

medicinale: ANTALGIL;

confezione: «200 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n.: 027432020,

alla società

S&R Farmaceutici S.p.a., con sede legale in via dei Pioppi, 2 - 06083 Bastia Umbra (PG) - codice fiscale 03432890543.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03283

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normothen»

Estratto determina AAM/PPA n. 329/2020 del 14 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/789.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina - codice fiscale 06954380157:

medicinale NORMOTHEN;

confezione «2 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n.: 026818017;

confezione «4 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n.: 026818029,

alla società:

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l., con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina - codice fiscale 03009550595.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03284

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Germed»

Estratto determina AAM/PPA n. 330/2020 del 14 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/1009.

Cambio nome: C1B/2019/3073.

Numero procedura: PT/H/0113/01-02/IB/047/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l., con sede legale in via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese, Monza Brianza - codice fiscale 03227750969:

medicinale: LANSOPRAZOLO GERMED;

confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU;

A.I.C. n.: 037156078;

confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister ALU/ALU;

A.I.C. n.: 037156080;

confezione: «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister ALU/ALU;

A.I.C. n.: 037156092;

confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister ALU/ALU;

A.I.C. n.: 037156104;

confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister $ALU/ALU;\,$

A.I.C. n.: 037156116;

confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister ALU/ALU;

A.I.C. n.: 037156128,

alla società:

S.F. Group S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma - codice fiscale 07599831000.

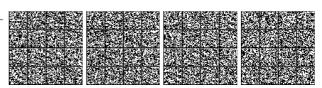
Con variazione della denominazione del medicinale in LANSO-PRAZOLO GIT.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.



Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

20A03285

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arkas»

Estratto determina AAM/PPA n. 331/2020 del 14 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/96

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, Roma, codice fiscale 07599831000.

Medicinale: ARKAS.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460027;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460155;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460092;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460181;

«10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460104;

«10 mg compresse rivestite con film«» 126 compresse in blister

AL/AL - A.I.C. n. 041460116; «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister

AL/AL - A.I.C. n. 041460039; «10 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister

AL/AL - A.I.C. n. 041460128; «10 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister

AL/AL - A.I.C. n. 041460130; «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone

HDPE - A.I.C. n. 041460193; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister

AL/AL - A.I.C. n. 041460041;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460167;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.Č. n. 041460054;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460179;

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460066;

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460142;

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460078;

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/ AL - A.I.C. n. 041460015;

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister

AL/AL - A.I.C. n. 041460080; «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister

AL/AL - A.I.C. n. 041460217; «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone

HDPE - A.I.C. n. 041460357; «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister

AL/AL - A.I.C. n. 041460282; «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone

HDPE - A.I.C. n. 041460395;

«20 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460294;

«20 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460306;

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460229;

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460369;

«20 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL - A.I.Č. n. 041460318;

«20 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460320;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460231;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460371;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.Č. n. 041460243;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460383;

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460256;

«20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460332;

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460268;

«20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/ AL - A.I.C. n. 041460205;

«20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460344;

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.Č. n. 041460419;

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460546;

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460484;

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460609;

«40 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460496;

«40 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460508;

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460421;

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460559;

«40 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460510;

«40 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460522;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460433;

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460561;

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.Č. n. 041460445;

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460573;

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460458;

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460585;

«40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460534;

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460460;

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041460597;







«40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460407:

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041460472:

alla società: Lanova Farmaceutici S.r.l. con sede legale in via Conca d'Oro, 212 - 00141 Roma, codice fiscale 03778700710.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03286

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nidipres»

Estratto determina AAM/PPA n. 332/2020 del 14 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/134.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, Roma, codice fiscale 07599831000.

Medicinale: NIDIPRES.

Confezioni:

 $\,$ %10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 043875018;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 043875020,

alla società: Lanova Farmaceutici S.r.l. con sede legale in via Conca d'Oro, 212 - 00141 Roma, codice fiscale 03778700710.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03287

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Pfizer Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 333/2020 del 14 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/230.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Italia S.r.l. con sede in via Isonzo 71 - 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Medicinale: AMLODIPINA PFIZER ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 027444013 «5 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 027444025 «10 mg compresse» 14 compresse,

alla società: Pfizer Established Medicine Italy S.r.l. con sede in via Isonzo 71 - 04100 Latina, codice fiscale 03009550595.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03288

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inspra»

Estratto determina AAM/PPA n. 334/2020 del 14 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/236.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Italia S.r.l. con sede legale in via Isonzo 71 - 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Medicinale: INSPRA.

Confezioni:

– 40 –

 \ll 25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298015;

 $\,$ %25 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298078;

«25 mg compresse rivestite con film» 200x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298128;

«25 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298080;

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298039;

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298041;

 \ll 25 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298092;

 $\,$ %25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298054;

 $\,$ %25 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298104;

 $\mbox{\ensuremath{$\ll$}}25$ mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298256;

 $\,$ %25 mg compresses rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298268;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298130;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298181;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298231;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298142;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298193;

«50 mg compresse rivestite con film» 200x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298243;

 \ll 50 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298205;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298155;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298167;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298217;

 $\,$ %50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298179;

«50 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298229;

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister

PVC/AL - A.I.C. n. 037298270; «50 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037298282;

alla società: Pfizer Established Medicine Italy S.r.l. con sede legale in via Isonzo 71 - 04100 Latina, codice fiscale 03009550595.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

$Smaltimento\ scorte$

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03289

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medigas Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 335/2020 del 14 giugno 2020

Codice pratica: N1B/2020/202BIS.

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata, l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO MEDIGAS ITALIA anche nella forma farmaceutica e confezione di seguito indicata.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 10,1 litri - A.I.C. n. 039019070 - base 32 - 156SKY.

Forma farmaceutica: gas medicinale criogenico.

Principio attivo: ossigeno.

Titolare A.I.C.: Medigas Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Edison n. 6 - 20090 Assago, Milano, codice fiscale 02466440167.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03290

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Comunicato relativo all'estratto del decreto 27 maggio 2020 concernente la limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Phnom Penh (Cambogia).

Il nominativo riportato nell'estratto del decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 5 giugno 2020 «Limitazioni delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Phnom Penh (Cambogia)» è indicato erroneamente come Aurelio Fiacco anziché Aurelio Flacco.

20A03327

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004226/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «cartuccia 9 mm NATO - 9 x 19 mm», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a*) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.









Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n.104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n.1199, nel termine, rispettivamente, di 60 e 120 giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03298

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004236/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «cartuccia 7,62 mm NATO tracciante - 7,62 x 51 mm tracciante», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a*) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03299

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004224/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «cartuccia 5.56 mm NATO - 5.56 x 45 mm» ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03300

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004233/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco - via Santa Barbara n. 4 - l'esplosivo denominato «cartuccia 7.62 mm NATO - 7.62×51 mm», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03301

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004234/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco - via Santa Barbara n. 4 - l'esplosivo denominato «cartuccia 5,56 mm NATO tracciante - 5,56 palla tracciante», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03302

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004227/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco - via Santa Barbara n. 4 - l'esplosivo denominato «innesco per cartuccia cal. 5.56 mm NATO - 5.56×45 mm», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a*) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «E» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03303

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004228/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del signor Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, l'esplosivo denominato «innesco per cartuccia cal. 9x19 mm», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a*) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella quinta categoria gruppo «E» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03304

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004231/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del signor Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati, come accanto a ciascuno di essi indicato, nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

innesco per cartuccia cal. 7.62~mm NATO $-\ 7.62x51~\text{mm}$: V categoria gruppo «E»;

miscela innescante 9D1 2.0: III categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03305

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004235/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del signor Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati, come accanto a ciascuno di essi indicato, nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

innesco per cartuccia cal. 12,7 mm (0.50) – 12.7x99: V categoria gruppo «E»;

miscela innescante 12D1: III categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03306

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004229/XVJ(53) del 6 giugno 2020, su istanza del sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco - via Santa Barbara n. 4 - l'esplosivo denominato «cartuccia 12,7 mm (0.50) - 12,7x99 mm», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03307

Aggiornamento del numero ONU di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003984/XVJ/CE/C del 10 giugno 2020:

1. l'esplosivo denominato «BP100», già classificato con numeri ONU 0160 1.1C e 0161 1.3C nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008511/XVJ/CE/C del 28 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 275 del 23 novembre 2019, è individuato dal numero ONU 0509 1.4C, assegnato dall'organismo notificato BAM (Germania) quando imballato nelle modalità indicate nel certificato BAM n. D/BAM-0014/20 del 22 gennaio 2020;

2. gli esplosivi denominati «BP102» e «BP103», già classificati con numeri ONU 0160 1.1C, 0161 1.3C e 0509 1.4C nella I categoria ed iscritti nell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010920/XVJ/CE/C del 28 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 275 del 23 novembre 2019, sono individuati dal numero ONU 0509 1.4C, assegnato dall'organismo notificato BAM (Germania) anche quando imballati con le modalità indicate rispettivamente nel certificato n. D/BAM-0015/20 e nel certificato n. D/BAM-0016/20 emessi in data 22 gennaio 2020.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Paolo Pederzoli, titolare della licenza ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Baschieri & Pellagri S.p.a.» con stabilimento in Marano di Castenaso (BO), ha prodotto la suindicata documentazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03308

— 43 —

Aggiornamento del numero ONU di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003985/XVJ/CE/C del 10 giugno 2020, gli esplosivi denominati «BP107» e «BP108» ed gli esplosivi denominati «BP106» e «BP109», già classificati con numeri ONU 0161 1.3C e 0509 1.4C nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A»



al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, con i decreti ministeriali del 28 ottobre 2019 n. 557/PAS/E/008511/XVJ/CE/C e n. 557/PAS/E/010920/XVJ/CE/C, sono individuati dal numero ONU 0509 1.4C anche quando sono imballati con le modalità indicate rispettivamente nel certificato n. D/BAM-0018/20, nel certificato n. D/BAM-0019/20, nel certificato n. D/BAM-0019/20 e nel certificato n. D/BAM-0020/20 emessi dall'organismo notificato BAM (Germania) in data 22 gennaio 2020.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Paolo Pederzoli, titolare della licenza *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Baschieri & Pellagri S.p.a.» con stabilimento in Marano di Castenaso (BO), ha prodotto la suindicata documentazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A03309

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione « Λ OYKANIKO Π IT Σ I Λ I Δ Σ (Loukaniko Pitsilias)» IGP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficia-le dell'Unione europea – serie C 203 del 17 giugno 2020, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b*) del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «ΛΟΥΚΑΝΙΚΟ ΠΙΤΣΙΛΙΑΣ (Lou-kaniko Pitsilias)» IGP, presentata da Cipro ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria

«Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare. Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec. politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A03282

Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «XOIPOMEPI $\Pi IT\Sigma I\Lambda I\Delta\Sigma/Hi$ romeri Pitsilias» IGP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 202 del 16 giugno 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b*) del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «XOIPOMEPI ΠΙΤΣΙΛΙΆΣ/Hirometri Pitsilias» IGP, presentata da Cipro ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A03296

Mario Di Iorio, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2020-GU1-159) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 1,00

